

ATEC® TriMark®

Biopsiområdemarkør i titanium



Brugervejledning

HOLOGIC®

ATEC® TriMark®

Markørsystem til biopsi-sted

Brugsanvisning (IFU)

Læs omhyggeligt alle oplysninger. Hvis anvisningerne ikke følges korrekt, kan det medføre uventede konsekvenser.

Vigtigt: Denne indlægsseddel er udformet som en brugsanvisning til ATEC® TriMark® biopsimarkør. Det er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

Denne brugsanvisning kan findes elektronisk på

<https://www.hologic.com/package-inserts>

Efter afslutningen af ATEC brystbiopsiproceduren vil brugeren have mulighed for at bruge ATEC TriMark biopsiområdemarkørsystemet fra Hologic, Inc. Afhængigt af den type applikation (billeddannelsesmodalitet), der anvendes til at styre brystbiopsien, skal brugeren følge en af de skitserede processer for brug af ATEC TriMark-biopsiområdemarkørsystemet. De tre billeddannelsesmodaliteter, der anvendes til at styre anvendelsen af ATEC TriMark-biopsiområdemarkørsystemet, omfatter ultralyd (U/S), stereotaktisk røntgen (STX) og magnetisk resonansbilleddannelse (MRI). Der er to implementeringsmetoder til ATEC TriMark-biopsistedmarkørsystemet i forbindelse med U/S og STX; begge er beskrevet separat.

Beskrivelse af enheden

ATEC TriMark-biopsiområdemarkørsystemet er et sterilt system til engangsbrug, der består af en titaniummarkør og en udtagningsenhed. Implementeringsenheden består af en stiv kanyler, et stempel, en stiv skubbepind og et håndtag. ATEC TriMark-biopsiområdemarkøren er placeret i den distale ende af udrulningsanordningen. ATEC TriMark-biopsiområdeimarkørsystemet kan anvendes med billedstyring (f.eks. stereotaktisk røntgen, ultralyd og MRI). Titanmarkøren er klassificeret som betinget af magnetisk resonans (MRI) ved en feltstyrke på 3,0 Tesla eller mindre. Markøren vil, når den er til stede hos en patient, der gennemgår en MR-procedure ved et magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre, ikke udgøre en yderligere fare eller risiko i forhold til magnetfeltrelaterede interaktioner, bevægelse/udløsning eller opvarmning.

Implementeringsenheden tilbydes i fem versioner. Den fås til brug med ATEC i længderne 13 cm og 36 cm med mulighed for kompatibilitet med enten en 9Ga- eller 12Ga-biopsienhed. Derudover fås indføringsenheden i en længde på 13 cm til brug med ATEC MR-enheden.

Markeringskomponenten består af en enkelt permanent, stråleuigennemsigtig titankomponent, der fås i kork- og timeglasform.



Figur 1: Repræsentativt billede af ATEC TriMark-markører (korkform, til venstre og timeglasform, til højre)



Figur 2: Repræsentativt billede af ATEC TriMark-implementeringsenheder.

Konfigurationer af biopsiudstyr			Kompatibilitet med billedannelsesmodalitet			Kompatibel biopsienhed og -måler
Enhedsmodel	Længde på implementeringsenhed	Markørens form	Stereotaktisk (røntgen)	Ultralyd	MRI	
TRIMARK TD 1309	13 cm	Form 1 (kork)	X	X		Til brug med 9 Ga ATEC biopsiudstyr
TRIMARKTD-2S-13-09	13 cm	Form 2 (timeglas)	X	X		
TRIMARK TD 3609	36 cm	Form 1 (kork)	X			
TRIMARKTD-2S-36-09	36 cm	Form 2 (timeglas)	X			
TRIMARK TD 1312	13 cm	Form 1 (kork)	X	X		For brug med 12 Ga ATEC biopsiudstyre
TRIMARKTD-2S-13-12	13 cm	Form 2 (timeglas)	X	X		
TRIMARK TD 3612	36 cm	Form 1 (kork)	X			
TRIMARKTD-2S-36-12	36 cm	Form 2 (timeglas)	X			
TRIMARK TD 13MR	13 cm	Form 1 (kork)			X	Til brug med 9 Ga ATEC MR-biopsienhed
TRIMARKTD-2S-13-MR	13 cm	Form 2 (timeglas)			X	

Indikationer

ATEC TriMark biopsiområdemarkørsystem er beregnet til permanent markering af et åbent eller perkutant biopsiområde for radiografisk at markere biopsiområdets placering.

Tilsigtet formål

ATEC TriMark-biopsiområdemarkørsystemet er beregnet til at markere et åbent eller perkutant biopsiområde for at markere biopsiområdets placering radiografisk.

Biopsiområdemarkør anvendes efter brystbiopsiprocedurer udført med ATEC brystbiopsisystem. Markørerne giver brugeren mulighed for permanent at markere placeringen af det hulrum, hvor brystbiopsien blev udført.

Markørerne placeres på biopsiområdet under stereotaktisk, ultralyds- eller MR-vejledning, afhængigt af hvilken type biopsiudstyr der anvendes. Radiografisk markering gør det muligt for lægerne at lokalisere biopsihulrummene, hvis det skulle blive nødvendigt med en opfølgende lumpektomi eller re-biopsi.

Tilsigtet bruger

TriMark biopsimarkør er kun beregnet til at blive brugt af læger, der er uddannet i åbne eller perkutane biopsiprocedurer.

Tiltænkt anvendelsesmiljø

ATEC TriMark-biopsimarkørerne er beregnet til brug i kliniske omgivelser i forbindelse med kirurgiske procedurer.

Patientmålgruppe

Patienter, der gennemgår åbne eller perkutane vævsbiopsiprocedurer med behov for efterfølgende at lokalisere biopsiområdet med billeddannelse.

Kontraindikationer

Ingen kendt.

Karakteristika for ydeevne

De målbare mål/resultater for evaluering af ydeevne er nøjagtig lokalisering defineret ved minimale migrationsrater samt synlighed på ultralyd og røntgen. Disse resultater skal svare til eller være bedre end tilsvarende udstyr.

Kliniske fordele

ATEC TriMark biopsiområdemarkør gør det muligt for en læge at identificere et specifikt sted i blødt væv under mammografi. Markøren viste begrænset migration og forbedret synlighed på mammografiske billeder, hvilket gør det muligt for en læge at lokalisere det område, der er blevet biopsieret, for at overvåge eller fjerne vævet på et senere tidspunkt.

Mulige bivirkninger

Patienten kan opleve følgende bivirkninger under og efter implantatet:

- Smerte
- Serom
- Betændelse
- Stumt traume
- Hæmatom
- Blødning/blødninger/blodtab/
mindre vaskulær skade
- Infektion
- Overfølsomhed/allergisk reaktion
- Reaktion på fremmedlegeme
- Vævsskade
- Migration af markører
- Perforering
- Nålestik/punktering
- Arvæv
- Sepsis

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

SSCP-rapporten (Summary of Safety and Clinical Performance) til ATEC TriMark markør til biopsi-sted er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr. Databasen hedder EUDAMED. Rapporten er knyttet til den grundlæggende UDI-DI.

Grundlæggende UDI-DI: 54200455TRIMARKNW

SSCP dokumentnummer/navn: 08855/TriMark og CeleroMark Sammendrag af sikkerhed og klinisk ydeevne

Weblink: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Advarsler og forsigtighedsregler

- Der er mulighed for bivirkninger, når et objekt implanteres i kroppen. Det er lægens ansvar at vurdere enhver risiko eller fordel forud for brugen af dette apparat.
- Potentielle komplikationer ved placering af markørclips består af smerte, seromdannelse, inflammation, blå mærker, hæmatom, blødning, infektioner, overfølsomhed eller allergisk reaktion, skade på blødt væv, fejldiagnose (på grund af migration af markørclips), perforering eller arvæv.
- ATEC TriMark-implementeringsenheden anbefales ikke til brug inden for en MRI-magnet.
- ATEC TriMark-markørsystemet til biopsi anbefales ikke til brug hos patienter med brystimplantater.
- ATEC TriMark-proceduren bør kun udføres af læger, der har tilstrækkelig

uddannelse og kendskab til denne procedure. Læs medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og farer, før du udfører en minimalt invasiv procedure.

- Denne enhed bør kun bruges af læger, der er uddannet i åbne eller perkutane biopsiprocedurer.
- **ONLY** Forsigtig: Føderal (USA) lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge.
- ATEC TriMark-biopsiområdemarkøren skal placeres i det hulrum, der skabes under biopsiproceduren. Udsættelse i væv uden for biopsihulrummet anbefales ikke.
- Hvis det er vanskeligt at indsætte eller fjerne markøren fra biopsienheden, må der ikke anvendes for stor kraft. Overdreven kraft kan forårsage beskadigelse af eller brud på udtagningsenheden, hvilket kan resultere i, at en del af udtagningsenheden bliver efterladt i patienten. Hvis det ikke er let at fjerne udtagningsenheden fra biopsianordningen, skal udtagningsenheden og biopsianordningen fjernes som en enhed.
- Markørens position i forhold til etablerede pejlemærker kan ændre sig under mammografi ved efterfølgende brystkompressioner.
- ATEC TriMark-biopsimarkøren er ikke beregnet til at blive genplaceret eller genfanget efter anvendelse.
- Overskydende hæmatom i biopsikaviteten kan føre til, at markøren klæber til indførsingsenheden, hvilket øger risikoen for, at markøren trækkes ud.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå at beskadige kanylen. Undgå at operatøren eller instrumentet kommer i kontakt med ATEC TriMark-biopsiområdemarkøren eller den distale ende af udtagningsenheden.
- Den implanterede ATEC TriMark-biopsimarkør er betinget af magnetisk resonansbilleddannelse (MRI). Den implanterede ATEC TriMark-biopsiområdemarkør udgør ingen yderligere risiko for patienten eller operatøren i forbindelse med magnetiske kræfter, moment, varme, inducerede spændinger eller bevægelse, men den kan påvirke MR-billedkvaliteten.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør, der er fremstillet eller distribueret af virksomheder, der ikke er autoriseret af Hologic, Inc. er muligvis ikke compatible med ATEC TriMark-biopsiområdemarkørsystemet. Brug af sådanne produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brugeren eller patienten.
- Instrumenter eller udstyr, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig bortskaffelse for at forhindre biologisk kontaminering.
- Efter indsættelse af markørudrulningsanordningen må konsollen IKKE sættes i "Biopsi"-tilstand.
- Bortskaf alle åbnede instrumenter, uanset om de er brugte eller ubrugte.
- ATEC TriMark biopsimarkørsystemet må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Resterilisering og/eller genbrug kan ødelægge instrumentets tilstand. Dette kan medføre en potentiel risiko for, at enheden ikke fungerer efter hensigten, og/eller krydskontaminering i forbindelse med brug af utilstrækkeligt rengjorte og steriliserede anordninger.
- Hvis der ikke anvendes en implementeringsguide til 36-09- eller 36-12-enheder, kan der opstå skader på implementeringsenheden, hvilket kan resultere i fejlfunktion af enheden.

Oplysninger om materiale

Implanterbar

Model	Permanent materiale/sammensætning (% masse/masse)
TRIMARKTD-2S-13-09	Titanium grad II i henhold til ASTM F67-13: Kvælstof, maks.0,03 Kulstof, maks.0,08 Brint, maks.0,015 Jern, maks.0,30 Ilt, max0,25 Titanium.....balance (99,32%)
TRIMARKTD-2S-13-12	
TRIMARKTD-2S-36-09	
TRIMARKTD-2S-36-12	
TRIMARKTD-2S-13-MR	
TRIMARK TD 1309	Titansvampepulver i henhold til ASTM F1580-18: Kvælstof, maks.0,02 Kulstof, maks.0,03 Brint, maks.0,03 Jern, maks.0,15 Ilt, max0,40 Aluminium, max0,05 Silicon, max0,04 Chlorine, max0,20 Titanium.....balance (99,08%)
TRIMARK TD 1312	
TRIMARK TD 3609	
TRIMARK TD 3612	
TRIMARK TD 13MR	

Udtagningsenhed

TriMark-udstyret indeholder rustfrit stål og kan derfor indeholde følgende stof defineret som CMR 1B i en koncentration på over 0,1 vægtprocent:

Komponent	CAS-NR.	EF-NR.
Kobolt	7440-48-4	231-158-0

Nuværende videnskabelig dokumentation understøtter, at medicinsk udstyr, der er fremstillet af rustfri stållegeringer, som indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for kræft eller skadelige reproduktive virkninger. En udstyrsspecifik evaluering har fastslået, at tilstedeværelsen af kobolt ikke udgør en risiko i forbindelse med den kliniske brug af dette udstyr.

Kompatibilitet

U/S			
Tilgang	Håndstykkemåler	Adgang til biopsiområdet	ATEC TriMark-enhed
Ikke-indførende metode	9G	Ikke relevant	TRIMARK TD 1309
		Ikke relevant	TRIMARKTD-2S-13-09
	12G	Ikke relevant	TRIMARK TD 1312
		Ikke relevant	TRIMARKTD-2S-13-12
ATEC ydre kanyle Indføringsmetode	9G	ATEC 0909-20 Ydre kanyle	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		ATEC 0909-12 Ydre kanyle	
		ATEC 0912-20 Ydre kanyle	
		ATEC 0912-12 Ydre kanyle	
	12G	ATEC 1209-20 Ydre kanyle	TRIMARK TD 1312
		ATEC 1212-20 Ydre kanyle	TRIMARKTD-2S-13-12
STX			
Tilgang	Håndstykkemåler	Adgang til biopsiområdet	ATEC TriMark-enhed
ATEC ydre kanyle Indføringsmetode	9G	ATEC 0909-20 Ydre kanyle	TRIMARK TD 1309
		ATEC 0909-12 Ydre kanyle	TRIMARKTD-2S-13-09
		ATEC 0912-20 Ydre kanyle	
		ATEC 0912-12 Ydre kanyle	
	12G	ATEC 1209-20 Ydre kanyle	TRIMARK TD 1312
		ATEC 1212-20 Ydre kanyle	TRIMARKTD-2S-13-12
ATEC-håndstykke eIndføringsmetode	9G	ATEC 0909-20 håndstykke	TRIMARK TD 3609 TRIMARKTD-2S-36-09
		ATEC 0909-12 håndstykke	
		ATEC 0912-20 håndstykke	
		ATEC 0912-12 håndstykke	
		ATEC 0914-20 håndstykke	
	12G	ATEC 1209-20 håndstykke	TRIMARK TD 3612
		ATEC 1212-20 håndstykke	TRIMARKTD-2S-36-12
MRI			
Tilgang	Håndstykkemåler	Adgang til biopsiområdet	ATEC TriMark-enhed
ATEC Introducer Skede-metode	9G	ILS 0914-20	TRIMARK TD 13MR
		ILS 0914-12	TRIMARKTD-2S-13-MR

Anvendelse af ultralyd

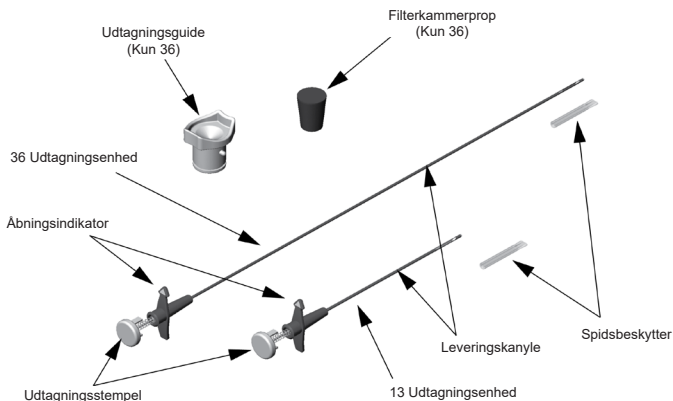
Metode uden indføring (kun 13-12 og 13-09)

BEMÆRK: Venligst henvis til ATEC-brystbiopsisystemets IFU for instruktioner vedrørende biopsienheden.

1. Før brug af ATEC TriMark-biopsiområdemarkørsystemet skal du inspicere den beskyttende emballage og apparatet for at kontrollere, at ingen af delene er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis det ser ud til, at der er gået hul på emballagen, må du ikke bruge enheden/erne.

2. Fjern forsigtigt ATEC TriMark-biopsiområdemarkørssystemet fra den beskyttende emballage ved hjælp af steril teknik.

Figur A: ATEC TriMark Markørsystem til biopsi-sted

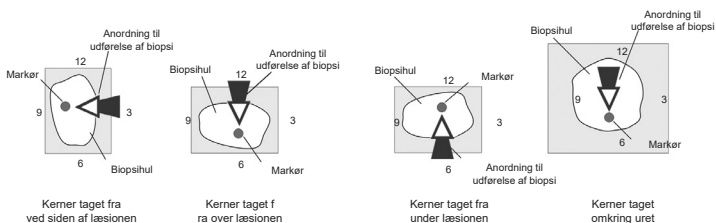


Bemærk: Fjern spidsbeskytteren før brug af enheden.

3. Drej eller aktiver konsollen til "Opsætning" eller "Skylle" tilstand.
4. Skyl biopsihullet grundigt, inden udtagningsenheden indsættes.
5. Afbryd saltvandsledningen i den proksimale ende af Y-ventilen.
6. Drej eller aktiver konsollen til "Biopsy"-tilstand.
7. Fjern håndstykket fra brystet, og bortskaf det korrekt.
8. Anbring den distale ende af implementeringsenheden i det nålekanal, der blev skabt af den ydre kanyle.
9. Før forsigtigt udtagningsenheden frem til den ønskede placering af markøren.
10. Find den hvide retningspil på åbningsindikatoren. Dette viser orienteringen af markeringsåbningen og den retning, som markeringen vil blive udtaget i.
11. Drej åbningsindikatoren, så den hvide pil peger mod det radiale centrum af biopsihullet (Figur B).
12. Udløs markøren mod midten af biopsikaviteten ved at skubbe udløsningsstempet frem med tommelfingeren, indtil det låses fast på åbningsindikatoren.
13. Efter det hørbare og taktile klik slipper du tommelfingeren fra det hvide stempel.

14. Drej åbningsindikatoren 180 grader.
 15. Verificer implementeringen og den korrekte placering af markøren før fjernelse af enheden.
- Fjern langsomt udrulningsanordningen fra brystet, og bortskaf den korrekt.

Figur B: Radialt centrum af biopsikaviteten



ATEC-metode til indføring af ydre kanyler (kun 13-12 og 13-09)

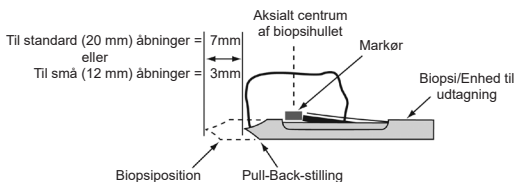
BEMÆRK: Venligst henvis til ATEC-brystbiopsisystemets IFU for instruktioner vedrørende biopsienheden.

1. Før brug af ATEC TriMark-biopsiområdemarkørsystemet skal du inspicere den beskyttende emballage og apparatet for at kontrollere, at ingen af delene er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis det ser ud til, at der er gået hul på emballagen, må du ikke bruge enheden/erne.
 2. Fjern forsigtigt ATEC TriMark-biopsiområdemarkørsystemet fra den beskyttende emballage ved hjælp af steril teknik.
- Bemærk: Fjern spidsbeskytteren før brug af enheden.
3. Drej eller aktiver konsollen til "Opsætning" eller "Skylle" tilstand.
 4. Skyl biopsihullet grundigt, inden udtagningsenheden indsættes.
 5. Afbryd saltvandsledningen i den proksimale ende af Y-ventilen, og fjern ledningen op til navet.
 6. Mens du holder navet fast i den ene hånd, skal du dreje håndstykket 1/8 omgang mod uret og trække det tilbage for at adskille det fra den ydre kanyler.
 7. Træk navet 7 mm tilbage for enheder med 20 mm åbning eller 3 mm for enheder med 12 mm åbning. Herved placeres systemet således, at markøren placeres i det aksiale centrum af biopsihullet (Figur C).
 8. Drej navet, så den hvide prik, der angiver nåleåbningens position, peger mod det radiale centrum af biopsihullet (Figur B).
 9. Placer den distale ende af udtagningsenheden i den ydre kanyler igennem navet.
 10. Fremfør forsigtigt udtagningsenheden, indtil den når et definitivt stop ved

den yderste kanyles distale spids. Sørg for, at denne position fastholdes under hele udtagningen af markøren ved at holde den på plads med din anden hånd.

11. Find den hvide retningspil på åbningsindikatoren, og sæt den på linje med den hvide prik på navet. Dette viser orienteringen af markeringsåbningen og den retning, som markeringen vil blive udtaget i.
12. Udløs markøren mod midten af biopsikaviteten ved at skubbe udløsningsstempet frem med tommelfingeren, indtil det låses fast på åbningsindikatoren.
13. Efter det hørbare og taktile klik slipper du tommelfingeren fra det hvide stempel.
14. Drej åbningsindikatoren 180 grader.
15. Drej navet 180 grader.
16. Verificer implementeringen og den korrekte placering af markøren før fjernelse af enheden.
17. Fjern langsomt implementeringsanordningen og den ydre kanyle/hub som én enhed fra brystet, og bortskaf dem korrekt.

Figur C: Aksialt centrum af biopsihullet



Stereotaktisk anvendelse

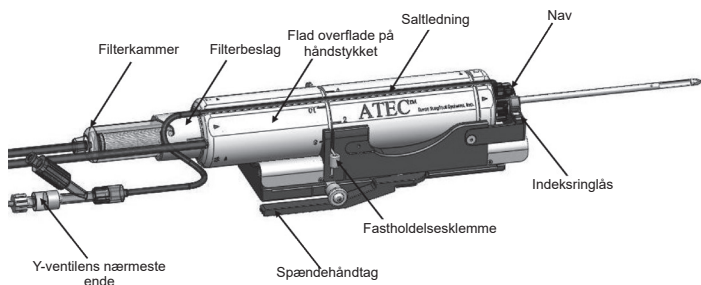
ATEC-metode til indføring af ydre kanyle (kun 13-12 og 13-09)

BEMÆRK: Venligst henvis til ATEC-brystbiopsisystemets IFU for instruktioner vedrørende biopsienheden.

1. Før brug af ATEC TriMark-biopsiområdemarkørsystemet skal du inspicere den beskyttende emballage og apparatet for at kontrollere, at ingen af delene er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis det ser ud til, at der er gået hul på emballagen, må du ikke bruge enheden/erne.
2. Fjern forsigtigt ATEC TriMark-biopsiområdemarkørsystemet fra den beskyttende emballage ved hjælp af steril teknik.
3. Bemærk: Fjern spidsbeskytteren før brug af enheden.
4. Drej eller aktiver konsollen til "Opsætning" eller "Skylle" tilstand.
5. Skyl biopsihullet grundigt, inden udtagningsenheden indsættes.

6. Træk navet 7 mm tilbage for enheder med 20 mm åbning eller 3 mm for enheder med 12 mm åbning. Herved placeres systemet således, at markøren placeres i det aksiale centrum af biopsihullet (Figur C).
7. Drej håndstykket, så den flade overflade peger mod klokken 12.
8. Afbryd saltvandsledningen i den proksimale ende af Y-ventilen, og fjern ledningen op til navet.
9. Drej håndstykket, så den flade overflade peger mod det radiale centrum af biopsihullet. Den flade overflade viser, hvor nåleåbningen peger hen (Figur B).
10. Sæt den ene indeksringlås i for at holde navet på plads (Figur D).
11. Drej håndstykket 1/8 omgang mod uret.
12. Lås fastholdelsesklemmen op og træk håndstykket tilbage for at adskille det fra navet (Figur D).
13. Placer den distale ende af udtagningsenheden i den ydre kanyle igennem navet.
14. Fremfør forsigtigt udtagningsenheden, indtil den når et definitivt stop ved den yderste kanyles distale spids. Sørg for, at denne position fastholdes under hele udtagningen af markøren ved at holde den på plads med din anden hånd.
15. Find den hvide retningspil på åbningsindikatoren, og sæt den på linje med den hvide prik på navet. Dette viser orienteringen af markeringsåbningen og den retning, som markeringen vil blive udtaget i.
16. Udløs markøren mod midten af biopsikaviteten ved at skubbe udløsningsstempellet frem med tommelfingeren, indtil det låses fast på åbningsindikatoren.
17. Efter det hørbare og taktile klik slipper du tommelfingeren fra det hvide stempel.
18. Løsn indeksringlåsen.
19. Drej åbningsindikatoren 180 grader.
20. Drej navet 180 grader.
21. Sæt den ene indeksringlås i for at holde navet på plads.
22. Indledende tilbagetrækning af implementeringsenheden og den ydre kanyle/hub skal kontrolleres ved langsomt at flytte adapteren 20 mm tilbage.
23. Verificer implementeringen og den korrekte placering af markøren før fjernelse af enheden.
24. Løsn indeksringlåsen.
25. Fjern langsomt implementeringsanordningen og den ydre kanyle/hub som én enhed fra brystet, og bortskaf dem korrekt.
26. Tryk langsomt brystet ned.

Figur D: Beskrivelser af ATEC-håndstykke og stereotaktisk adapter



ATEC-håndstykke-indføringsmetode (kun 36-12 og 36-09)

BEMÆRK: Venligst henvis til ATEC-brystbiopsisystemets IFU for instruktioner vedrørende biopsienheden.

1. Før brug af ATEC TriMark-biopsiområdemarkørssystemet skal du inspicere den beskyttende emballage og apparatet for at kontrollere, at ingen af delene er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis det ser ud til, at der er gået hul på emballagen, må du ikke bruge enheden/erne.
2. Fjern forsigtigt ATEC TriMark-biopsiområdemarkørssystemet fra den beskyttende emballage ved hjælp af steril teknik.

Bemærk: Fjern spidsbeskytteren før brug af enheden.

3. Drej eller aktiver konsollen til "Opsætning" eller "Skylle" tilstand.
4. Skyl biopsihullet grundigt, inden udtagningsenheden indsættes.
5. Træk navet 7 mm tilbage for enheder med 20 mm åbning eller 3 mm for enheder med 12 mm åbning. Herved placeres systemet således, at markøren placeres i det aksiale centrum af biopsihullet (Figur C).
6. Afbryd saltvandsledningen i den proksimale ende af Y-ventilen.
7. Fjern filterkammeret fra den proksimale ende af håndstykket.
8. Fjern vævsfilteret fra filterkammeret, og sæt det tilbage med filterkammerproppen.
9. Tag udtagningsguiden ud af den beskyttende emballage.
10. Fastgør udtagningsguiden til håndstykkets filterbeslag.
11. Drej håndstykket, så den flade overflade peger mod det radiale centrum af biopsihullet. Den flade overflade viser, hvor nåleåbningen peger hen (Figur A).
12. Sæt den ene indeksringlås i for at holde håndstykket på plads (Figur D).
13. Før forsigtigt udtagningsenheden igennem udtagningsguiden, indtil den når et definitivt stop ved den yderste kanyles distale spids. Sørg for, at denne position fastholdes under hele udtagningen af markøren ved at holde den på plads med din anden hånd.

14. Find den hvide retningspil på åbningsindikatoren, og sæt den på linje med den flade overflade på håndstykket. Dette viser orienteringen af markeringsåbningen og den retning, som markeringen vil blive udtaget i.
15. Udløs markøren mod midten af biopsikaviteten ved at skubbe udløsningsstempellet frem med tommelfingeren, indtil det låses fast på åbningsindikatoren.

Bemærk: Efter indsættelse af markørudrulningsanordningen skal konsollen IKKE sættes tilbage i "biopsi"-tilstand.

16. Efter det hørbare og taktile klik slipper du tommelfingeren fra det hvide stempel.
17. Løsn indeksringlåsen (Figur D).
18. Drej åbningsindikatoren 180 grader.
19. Drej håndstykket 180 grader.
20. Den indledende tilbagetrækning af udtagningsenheden og håndstykket skal kontrolleres ved langsomt at flytte adapteren 20 mm tilbage.
21. Verificer implementeringen og den korrekte placering af markøren før fjernelse af enheden.
22. Lås fastholdelsesklemmen op (Figur D).
23. Fjern langsomt udrulningsanordningen og håndstykket som en enhed fra brystet, og bortskaf dem korrekt.
24. Tryk langsomt brystet ned.

MRI-applikation

ATEC indføringsshylstermetode (kun 13-MR)

BEMÆRK: Venligst henvis til ATEC-brystbiopsisystemets IFU for instruktioner vedrørende biopsienheden.

1. Før brug af ATEC TriMark-biopsiområdemarkørsystemet skal du inspicere den beskyttende emballage og apparatet for at kontrollere, at ingen af delene er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis det ser ud til, at der er gået hul på emballagen, må du ikke bruge enheden/erne.
2. Fjern forsigtigt ATEC TriMark-biopsiområdemarkørsystemet fra den beskyttende emballage ved hjælp af steril teknik.

Bemærk: Fjern spidsbeskytteren før brug af enheden.

3. Drej eller aktiver konsollen til "Opsætning" eller "Skylle" tilstand.
4. Skyl biopsihullet grundigt, inden udtagningsenheden indsættes.
5. Afbryd saltvandsledningen i den proksimale ende af Y-ventilen.
6. Drej eller aktiver konsollen til "Biopsi"-tilstand.
7. Fjern håndstykket fra indføringsshylstret og bortskaf det korrekt.
8. Placer den distale ende af udtagningsenheden igennem indføringsshylstret

9. Fremfør forsigtigt udtagningsenheden, indtil åbningsindikatoren kommer i kontakt med indføringshylstrets nav Sørg for, at denne position fastholdes under hele udtagningen af markøren ved at holde den på plads med din anden hånd.
10. Find den hvide retningspil på åbningsindikatoren. Dette viser orienteringen af markeringsåbningen og den retning, som markeringen vil blive udtaget i.
11. Drej åbningsindikatoren, så den hvide pil peger mod det radiale centrum af biopsihullet (Figur A).
12. Udløs markøren mod midten af biopsikaviteten ved at skubbe udløsningsstempellet frem med tommelfingeren, indtil det låses fast på åbningsindikatoren.
13. Efter det hørbare og taktile klik slipper du tommelfingeren fra det hvide stempel.
14. Drej åbningsindikatoren 180 grader.
15. Fjern langsomt udrulningsanordningen fra brystet, og bortskaf den korrekt.
16. Verificer placeringen og den korrekte position af markøren, før Introducer-skeden fjernes.

MRI-artefakter

Artefakter til ATEC TriMark-biopsimarkøren er blevet karakteriseret ved hjælp af et 1,5 Tesla MRI-system og T1-vægtede, spin-ekko- og gradient-ekko-pulssekvenser.

Baseret på disse oplysninger kan billedkvaliteten være en smule forringet, hvis interesseområdet ligger i nøjagtig det samme område som ATEC TriMark-biopsiområdemarkøren.

Artefaktstørrelsen afhænger af den type pulssekvens, der anvendes til billeddannelse (større for gradient-echosekvenser og mindre for spin-echosekvenser og hurtige spin-echosekvenser), frekvenskodningsretningen (større hvis frekvenskodningsretningen er vinkelret på apparatet, og mindre hvis den er parallel med apparatet) og størrelsen af synsfeltet. Positionsfejl og artefakter på billederne vil være mindre for MRI-systemer med lavere statiske magnetfeltstyrker ved anvendelse af de samme billeddannelsesparametre som dem, der opererer ved højere statiske magnetfeltstyrker.

Information om MRI-sikkerhed

ATEC TriMark biopsimarkører

Ikke-kliniske tests har vist, at Hologic Inc.'s ATEC TriMark biopsimarkører kan scannes sikkert under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T)
- Maksimal rumlig feltgradient på 5.700 G/cm (57,70 T/m)
- Maksimal MR-systemrapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg (First Level Operating mode).

Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes Hologic, Inc.'s ATEC TriMark biopsimarkører at give en maksimal temperaturstigning, der ikke overstiger 6,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Forsigtig: RF-opvarmningsadfærden skaleres ikke med statisk feltstyrke. Enheder, der ikke udviser påviselig opvarmning ved én feltstyrke, kan udvise høje værdier af lokal opvarmning ved en anden feltstyrke.

I ikke-klinisk testning strækker billedartefakten forårsaget af Hologic, Inc.'s ATEC TriMark-biopsimarkører sig ca. 0,5 cm fra enheden, når den afbildes med en gradient-ekko-pulssekvens i et 1,5 T MRI-system og 0,8 cm fra enheden, når den afbildes med en gradient-ekko-pulssekvens i et 3 T MRI-system.

ATEC TriMark implementeringsenhed

Ikke-klinisk testning har vist, at den implementeringsenhed, der anvendes til Hologic, Inc.'s ATEC TriMark TD-13-MR og TriMark TD-2S-13-MR Markør til biopsi-steds, kan anvendes i en MR-scanner under følgende forhold:

- I scannerrum med et statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T)
- Maksimal rumlig feltgradient på 330 G/cm (3,30 T/m)
- Implementeringsenheden er ikke beregnet til at blive brugt inde i scannerboringen eller under billeddannelse.

Procedurer for bortskaffelse

Når det er nødvendigt at bortskaffe et produkt, skal du følge de lokale regler.

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur. Håndteres med forsigtighed. Pakninger skal opbevares på en måde, der beskytter pakningens integritet og den sterile barriere.

Levering

ATEC TriMark biopsiområdemarkørsystemet er steriliseret og leveres forudindlæst til brug på en enkelt patient. Kassér i en passende beholder efter brug. Et patientimplantatkort og en patientinstruktionsfolder leveres sammen med anordningen.

Patientens implantatkort gør det muligt for patienterne at:

- Identificere de implanterede enheder,
- Få adgang til oplysninger om det implanterede udstyr (f.eks. via EUDAMED og andre hjemmesider),
- Og identificere sig selv som personer, der har brug for særlig pleje i relevante situationer (f.eks. sikkerhedstjek, klinisk nødpersonale eller førstehjælpere, der skal informeres om særlig pleje/behov for relevante patienter i tilfælde af nødsituationer).

Som angivet på etiketterne:



Antal vedlagte enheder



YYYY-MM-DD

Udløbsdatoen er repræsenteret ved følgende:

YYYY repræsenterer året

MM repræsenterer måneden

DD repræsenterer dagen

Instruktioner til patientimplantatkort (til sundhedspersonale)

ATEC TriMark biopsiområdemærker leveres med et implantatkort og en patientfolder.

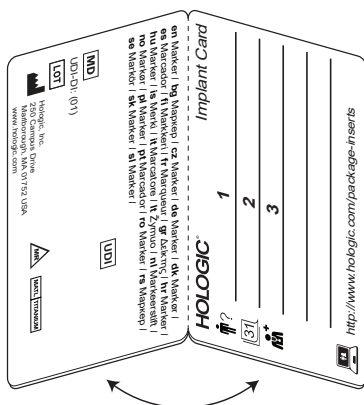
Sundhedspersonalet er ansvarligt for at udfylde følgende oplysninger på det medfølgende implantatkort med permanent blæk:

1. Navn på patienten
2. Dato for implantation
3. Navn og adresse på sundhedsinstitutionen og/eller udbyderen

Kortet skal derefter trækkes af bagsidepapiret, foldes langs perforeringen og limes sammen forfra og bagfra, så der dannes et patientimplantatkort i kreditkortstørrelse.

Sundhedspersonalet skal give både det udfyldte implantatkort og indlægssedlen til den patient, der har fået indopereret udstyret.

Et eksempel på et implantatkort er vist nedenfor:



Produktreklamationer og teknisk support

Indberet eventuelle klager eller problemer i forbindelse med dette produkts kvalitet, pålidelighed, sikkerhed eller ydeevne til Hologic. Hvis enheden har forårsaget eller bidraget til patientskader, skal hændelsen straks rapporteres til Hologics autoriserede repræsentant og den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat eller land. De kompetente myndigheder for medicinsk udstyr er normalt de enkelte medlemsstaters sundhedsministerium eller et agentur inden for sundhedsministeriet.

For teknisk support eller oplysninger om genbestilling i USA, kontakt venligst:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tlf: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

Internationale kunder bør kontakte distributøren eller den lokale salgsrepræsentant for Hologic:



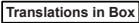
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Tlf: +32 2 711 46 80



Hologic Surgical Products
Costa Rica SRL
562 Parkway
Av. 0., Coyoil Free Zone, El Coyoil
Alajuela, Costa Rica

Symboler brugt på mærkning

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	ISO 15223-1, Reference 5.1.2
	Batchkode	ISO 15223-1, Reference 5.1.5
	Katalognummer	ISO 15223-1, Reference 5.1.6
	CE-mærke med det bemyndigede organs referencenummer	MDR-forordning (EU) 2017/745
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	ISO 15223-1, Reference 5.2.8
	Sidste anvendelsesdato	ISO 15223-1, Reference 5.1.4
	Producent	ISO 15223-1, Reference 5.1.1
	Kun til receptbrug	FDA 21 CFR 801,109
	Må ikke genbruges	ISO 15223-1, Reference 5.4.2
	Må ikke resteriliseres	ISO 15223-1, Reference 5.2.6
	Steriliseret med bestråling	ISO 15223-1, Reference 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Læs brugsanvisningen	ISO 15223-1, Reference 5.4.3 Hologic
	Kvantitet	Hologic

Symbol	Beskrivelse	Standard
 Implant and Deployment system	Betinget anvendelse til magnetisk resonansbilleddannelse	ASTM F2503 referencenr. Tabel 2; 7.4.6.1; Fig. 6,7
	Forsigtig	ISO 15223-1, Reference 5.4.4
	Indeholder farlige stoffer	ISO 15223-1, Reference 5.4.10
	Medicinsk udstyr	ISO 15223-1, Reference 5.7.7
	Fremstillingsland CC: Landekode CR: Costa Rica USA: Amerikas Forenede Stater	ISO 15223-1, Reference 5.1.11 ISO 3166-1 (Landets alfa-2-kode)
	Enkelt, sterilt barriersystem	ISO 7000-3707
	Enkelt, sterilt barriersystem med beskyttende emballage udvendigt	ISO 7000-3709
	Oversættelser i pakken	Hologic
	Patenter	Hologic
YYYY-MM-DD	Datoformat: YYYY repræsenterer året MM repræsenterer måneden DD repræsenterer dagen	Hologic
	Unik enhedsidentifikator	ISO 15223-1, Reference 5.7.10

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Landekode til oversættelse	ISO 3166
	Materiale	Hologic
	Advarsel	ISO 7010, Reference W001

© 2025 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Hologic, ATEC og TriMark er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc. i USA og/eller andre lande.

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
1-877-371-4372



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Tlf.: +32 2 711 46 80

CE
2797